

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 838 721

(21) N° d'enregistrement national : 02 04996

(51) Int Cl⁷ : B 65 D 75/32, B 65 D 81/20, B 65 B 55/10

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 22.04.02.

(30) Priorité :

(43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 24.10.03 Bulletin 03/43.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : BECTON DICKINSON FRANCE
Société anonyme — FR.

(72) Inventeur(s) : RAYNAL OLIVE CLAIRE et GRIMARD JEAN PIERRE.

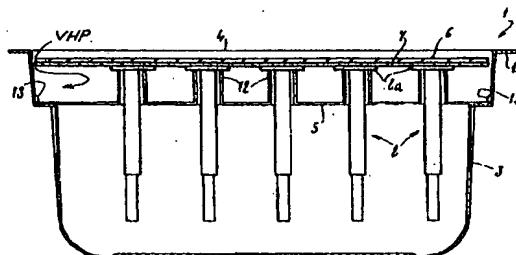
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

(54) EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER.

(57) Cet emballage (1) comprend une boîte (3) destinée à recevoir les objets (2) stériles ou à stériliser et une feuille de couverture (4) en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte (3) de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

Selon l'invention, cet emballage (1) comprend au moins une couche (6, 7, 8) d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche (6, 7, 8) ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets (2) contenus dans l'emballage (1).



FR 2 838 721 - A1



Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK® par la société Du Pont de Nemours. Ce matériau est formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité), liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

10 A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

Ce type de décontamination est bien adapté à certaines
15 utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact,
20 en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation par
25 exemple du type ETO (oxyde d'éthylène), et pouvant être décontaminé au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène sans qu'il existe ultérieurement des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont destinés à être en contact, en particulier des
30 produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

En d'autres termes, l'invention vise à fournir un emballage efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations de vapeurs de peroxyde d'hydrogène lors du processus de décontamination sans amoindrir
35 significativement l'aptitude de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation.

interactions se produisent d'autant plus dans le cas de corps de seringue que lesdits résidus s'accumulent dans ces corps de seringue du fait que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air contenu dans l'emballage.

5 L'invention solutionne ce problème, sinon totalement, tout au moins en grande partie, en prévoyant au moins une couche formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber les vapeurs de peroxyde d'hydrogène qui pourraient rester dans la boîte à la fin du processus de décontamination.

10 L'expression "écran au moins partiel" signifie que le rôle de cet écran est de limiter, sinon d'interdire, la pénétration de vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans l'emballage ou l'échange de ces vapeurs entre l'intérieur et l'extérieur de l'emballage.

15 Ladite couche ou au moins une desdites couches peut être rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

20 Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

25 L'emballage peut également comprendre au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

De préférence, l'emballage comprend plusieurs couches de matériau pour former ledit écran.

30 Les couches peuvent alors être identiques d'une couche à l'autre. Elles forment conjointement ledit écran et/ou permettent conjointement d'obtenir l'absorption recherchée des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces mêmes couches peuvent également être différentes. L'emballage peut dans ce cas comprendre une ou plusieurs couches à 35 même de former ledit écran et une ou plusieurs couches à même de réaliser ladite absorption.

une deuxième position, renversée par rapport à ladite première position, correspondant à position de non diffusion.

Le procédé de stérilisation et de décontamination selon l'invention comprend alors les étapes consistant à :

5 - placer l'emballage dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets ; et

10 - placer l'emballage dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches restreignent, voire interdisent, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, entre et éventuellement dans, ces objets.

15 La ou lesdites couches peuvent être simplement mobiles entre une position de non contact des objets, correspondant à ladite position de diffusion, et une position de contact des objets, correspondant à ladite position de non diffusion.

16 L'emballage peut également comprendre une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans une position par rapport aux objets, permettre ladite diffusion et, dans une autre position par rapport aux objets, restreindre ou interdire cette diffusion.

20 Selon une forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches du matériau commercialisé sous la référence 25 "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

26 Selon une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société 30 Arjo Wiggins.

27 Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau 35 commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®",

réalisation, dans la position renversée dans laquelle il est placé au cours dudit processus de stérilisation ; et

les figures 4 et 6 en sont des vues similaires respectivement aux figures 3 et 5, dans une position non renversée dans laquelle il est placé au cours dudit processus ultérieur de décontamination.

Par simplification, les parties ou éléments de la première forme de réalisation qui se retrouvent de manière identique ou similaire dans les deuxième ou troisième formes de réalisation seront désignés par les mêmes références numériques et ne seront pas redécris en détails.

10 Les figures 1 et 2 représentent un emballage 1 utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier, dans l'exemple représenté, des corps de seringue 2 destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

15 L'emballage 1 comprend une boîte 3, une feuille de couverture 4 scellé sur la boîte 3, un plateau interieur 5 de support des corps de seringue 2 et deux couches de matériau 6, 7 placées dans la boîte 3 le long de la feuille 4 et au-dessus des corps de seringue 2.

20 La boîte 3 est en polystyrène et comprend une bride périphérique 10 permettant le scellage de la feuille 4. Elle forme également un épaulement supérieur 11 de réception du plateau 5.

La feuille de couverture 4 est en "TYVEK® 1073 B", matériau commercialisé par la société Du Pont de Nemours, formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression. Ce matériau est "sélectivement étanche" en ce sens qu'il est étanche à la contamination de l'intérieur de l'emballage 1 par des microorganismes, bactéries ou autre matériau biologiquement actif, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation de l'intérieur de l'emballage 1 par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Le plateau 5 comprend une pluralité de canons 12 de réception 30 des corps de seringue 2 avec frottements doux, qui permettent de maintenir ces corps de seringue 2 par rapport à ce plateau 5. Ces frottements doux peuvent notamment résulter de nervures ou de bossages aménagés sur la paroi interne de chaque canon 12, contre lesquels un corps de seringue 2 vient porter lors de son insertion dans ce canon 12.

35 Le plateau 5 est encliqueté derrière des bossages 13 aménagés dans le flanc de la boîte 3 au dessus de l'épaulement 11.

procédé ensuite à une stérilisation de cet ensemble par un gaz du type ETO, l'emballage 1 étant placé dans la position renversée montrée sur la figure 1 au cours du processus de stérilisation.

Après expédition, il est procédé à destination à l'ouverture de la 5 boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de l'emballage 1. Pour ce faire, cet emballage 1 est placé dans la position non renversée montrée sur la figure 2 puis est exposé à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cet emballage 1 à une zone stérile.

10 Dans la deuxième forme de réalisation montrée sur les figures 3 et 4, l'emballage 1 comprend un plateau 5 non fixé à la boîte 3 et ayant des canons 12 qui autorisent le coulisser libre des corps de seringue 2 en eux, une couche 6 en matériau sélectivement étanche, par exemple en TYVEK®, et une plaque 20 située entre la couche 6 et la feuille 4.

15 Cette plaque 20 est thermoformée et présente des saillies 21 sous forme de nervures et/ou de plots. Elle comprend également une jupe latérale 22 terminée par un rebord 23 s'étendant parallèlement au plan de la plaque 20, la hauteur de cette jupe 22 étant notablement inférieure à la distance séparant la face du plateau 5 tournée vers la feuille 4 de la face 20 interne de cette feuille 4.

25 Comme cela se déduit par comparaison des figures 3 et 4, dans la position renversée de l'emballage 1 montrée sur la figure 3, le plateau 5 et la plaque 20 se déplacent par gravité vis-à-vis de la boîte 3 jusqu'à ce que la plaque 20 repose contre la feuille 4. Les corps de seringue 2 portent alors contre la couche 6, elle-même reposant contre les saillies 21. Les corps de seringue 2 ne portent que ponctuellement contre les saillies 21 de sorte que leur volume interne n'est pas isolé du reste du volume interne de l'emballage 1 et que le gaz de stérilisation peut se diffuser sur l'ensemble de ce volume, ainsi que figure la flèche ETO. Dans cette même position, le 30 plateau 5 est écarté de l'épaulement 11 et le rebord 23 est à distance du plateau 5, ce qui favorise également la diffusion de ce gaz de stérilisation.

Au cours du processus de décontamination, comme le montre la 35 figure 4, le plateau 5 vient reposer contre l'épaulement 11 et le rebord 23 vient reposer contre ce plateau 5, ce qui permet de restreindre, sinon d'empêcher, la diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur du volume délimité par la plaque 20 et la boîte 3. La couche 6 repose

REVENDICATIONS

1. Emballage (1) destiné à être utilisé pour transporter des objets (2) stériles ou à stériliser, comprenant une boîte (3) destinée à recevoir les objets (2) stériles ou à stériliser et une feuille de couverture (4) en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte (3) de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;
emballage (1) caractérisé en ce qu'il comprend au moins une couche (6, 7, 8) d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche (6, 7, 8) ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets (2) contenus dans l'emballage (1).
2. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches est rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure, et en ce que cette ou ces couches sont dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.
3. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche (6, 7, 8) ou au moins une desdites couches (6, 7, 8) sont disposées sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).
4. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.
5. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs couches (6, 7, 8) de matériau pour former ledit écran.
6. Emballage (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que les couches (6, 7) de matériau formant ledit écran sont identiques d'une couche à l'autre.

position de diffusion, et une position de contact des objets, correspondant à ladite position de non diffusion.

14. Emballage (1) selon l'une des revendications 11 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend une plaque ou une grille (20) pourvue de 5 saillies (21), conformée pour, dans une position par rapport aux objets (2), permettre ladite diffusion et, dans une autre position par rapport aux objets, restreindre ou interdire cette diffusion.

15. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches (6, 7) du matériau 10 commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

16. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations 15 "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

17. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont 20 de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

18. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, 25 caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours.

19. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, 30 caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société 35 Arjo Wiggins.

- rapporter cette ou ces couches ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture (4), notamment par collage ou soudure ; et

5 - disposer au moins une autre desdites couches sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

25. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 11 caractérisé en ce qu'il comprend
10 les étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et

- placer l'emballage (1) en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

15 26. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 12 caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

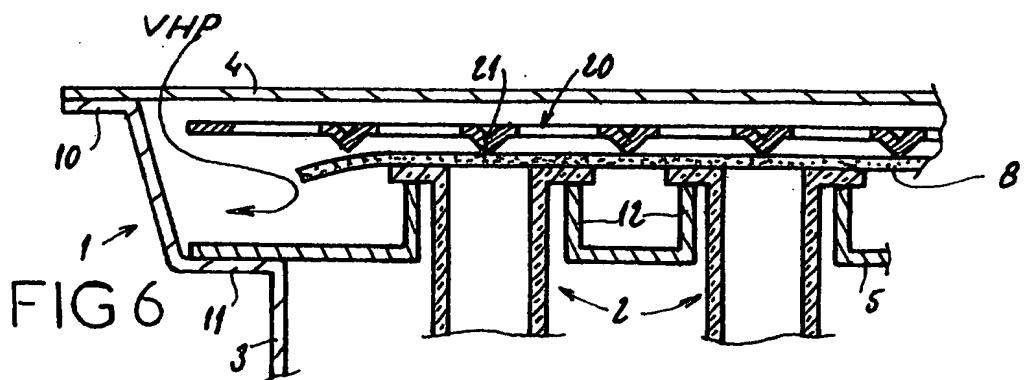
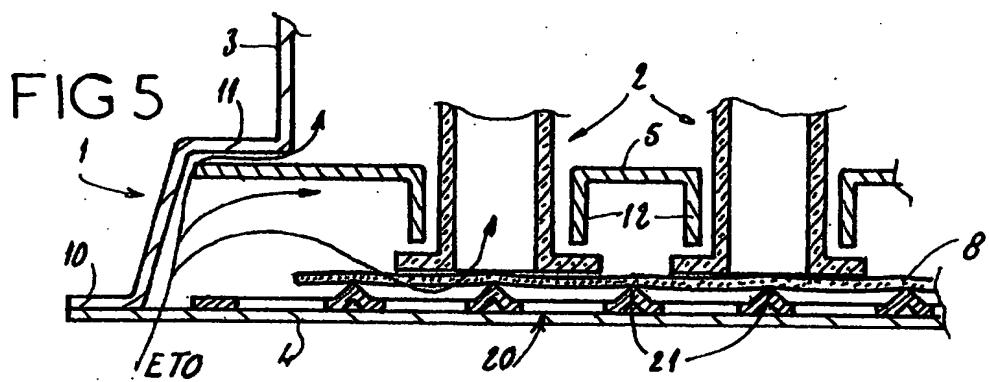
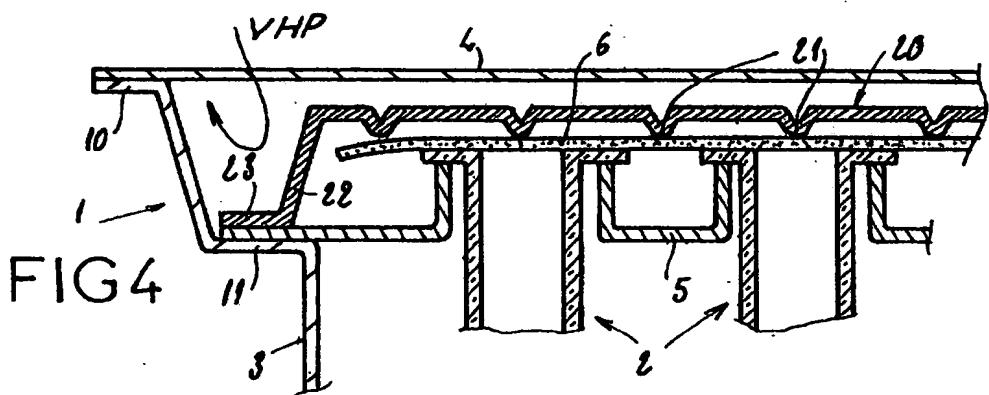
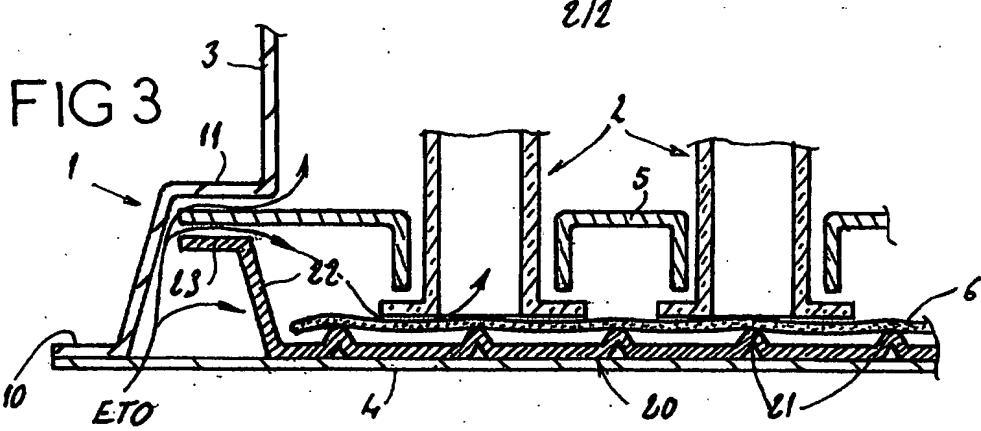
- placer l'emballage (1) dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 7, 8) et

20 les objets (2) sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 7, 8) ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2) ; et

25 - placer l'emballage (1) dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 7, 8) et les objets (2) sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 7, 8) restreignent, voire interdisent, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, entre et éventuellement dans, ces objets (2).

30 27. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 20 dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

28. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 20 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue (2) destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.



2838721

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0204996 FA 619170**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **16-12-2002**.
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française.

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6263641	B1	24-07-2001	US 6189292 B1 US 2002069616 A1 AU 3001299 A AU 3001399 A EP 1061974 A1 EP 1061975 A1 JP 2002505980 T JP 2002505921 T WO 9945984 A1 WO 9945985 A1 US 6164044 A US 6250052 B1	20-02-2001 13-06-2002 27-09-1999 27-09-1999 27-12-2000 27-12-2000 26-02-2002 26-02-2002 16-09-1999 16-09-1999 26-12-2000 26-06-2001
WO 0182817	A	08-11-2001	US 6412639 B1 AU 5174101 A WO 0182817 A1	02-07-2002 12-11-2001 08-11-2001
US 4402407	A	06-09-1983	AUCUN	